

Alérgenos de fragancias en 2026: lo que cambia, lo que urge y lo que viene

La seguridad de las fragancias entra en una nueva fase regulatoria. La ampliación del listado de alérgenos, los próximos hitos de cumplimiento y la creciente convergencia normativa con otros productos perfumados sitúan a 2026 como un momento decisivo para el sector. Anticipar los cambios, comprender sus implicaciones técnicas y adaptar procesos y etiquetado será clave para garantizar el cumplimiento normativo y mantener la confianza del consumidor.

POR *Germán Castillo*, PRESIDENTE DE LA ASOCIACIÓN ESPAÑOLA DE FRAGANCIAS Y AROMAS ALIMENTARIOS (AEFAA)

Hace más de dos décadas, los dermatólogos europeos detectaron un patrón preocupante en sus consultas:

tras la restricción del níquel en materiales en contacto con la piel, los perfumes se habían convertido en el segundo

factor de riesgo de alergias cutáneas. Esta reacción se produce porque, del mismo modo que las moléculas

olfativas interactúan con la mucosa olfativa para generar olor; pueden penetrar en la piel y, dependiendo de la permeabilidad cutánea y del nivel de exposición, inducir procesos de sensibilización. La observación clínica era clara, pero su traducción normativa exigió años de debate científico. En paralelo, la International Fragrance Association (IFRA) priorizó el desarrollo de buenas prácticas orientadas a limitar la exposición a niveles seguros. Tras más de veinte años de seguimiento en centros dermatológicos, especialmente en Alemania, los datos muestran una reducción significativa de la sensibilización asociada a moléculas con carácter olfativo.

A nivel regulatorio europeo, el primer hito llegó en 1999, cuando el SCCNFP —antecesor del actual SCCS— elaboró una lista de 24 moléculas y 2 extractos naturales que debían considerarse alérgenos de fragancias. Unos años después, la 7ª Enmienda de la Directiva Europea de Cosméticos convirtió esa recomendación en obligación legal: los fabricantes debían declarar en el INCI cualquiera de esas 26 sustancias cuando superaran el 0,001% en productos que permanecen en la piel o el 0,01% en productos de aclarado. Durante veinte años, esa lista se mantuvo esencialmente intacta, convertida en un estándar operativo que el sector había aprendido a gestionar.

Pero la ciencia no se detuvo. En 2012, el SCCS publicó la opinión n° 1459/11, una revisión exhaustiva que no solo confirmó la relevancia de los 26 alérgenos originales, sino que identificó 179 sustancias potencialmente sensibilizantes y señaló 129 de ellas como prioritarias para informar al consumidor.

EN JULIO DE 2023 SE PUBLICÓ EL REGLAMENTO (UE) 2023/1545, QUE AMPLÍA LA LISTA DE DECLARACIÓN OBLIGATORIA A MÁS DE 80 ENTRADAS

El dictamen científico tardó más de una década en cristalizarse como norma, pero en julio de 2023 se publicó el Reglamento (UE) 2023/1545, que amplía la lista de declaración obligatoria a más de 80 entradas. El primer plazo de cumplimiento es el próximo 1 de agosto de 2026 para productos nuevos introducidos en el mercado; el segundo, agosto de 2028, para la retirada o reetiquetado de todo el *stock* disponible puesto en mercado sin etiquetar los 81 alérgenos.

La ampliación no es una mera expansión cuantitativa. Entre las nuevas sustancias aparecen moléculas de uso habitual como la vanilina, el mentol, el benzaldehído o el anetol. También se incorporan otras sustancias de perfumería moderna como Galaxolide, ISO E Super o Majantol, y una larga lista de aceites esenciales que hasta ahora se declaraban genéricamente pero no figuraban como alérgenos específicos:

ylang-ylang, jazmín, rosa, pachulí, sándalo, cedro, lavanda, menta, eucalipto.

Esta última categoría —los ingredientes naturales— representa el mayor desafío operativo del reglamento. Un aceite esencial de limón, por

ejemplo, no solo debe declararse como alérgeno; además contiene limoneno, citral y otros constituyentes que requieren declaración independiente cuando superan los umbrales. Se habla de una “doble declaración”: el extracto natural está regulado como entidad y, simultáneamente, actúa como vehículo de otras moléculas reguladas. El resultado es un ejercicio de sumatoria que obliga a rastrear cada alérgeno a través de todas sus fuentes posibles: la composición de la fragancia suministrada, el perfil analítico del aceite esencial, cualquier adición directa como ingrediente cosmético, e incluso las impurezas. Solo cuando se agregan todas las contribuciones puede determinarse si se supera el umbral de declaración.

Esta complejidad analítica explica por qué el Reglamento concede plazos de transición relativamente generosos. Pero esos plazos ya han llegado casi a su límite y el primer hito llega en pocos meses. Las empresas que lancen productos después del 1 de agosto deberán presentar etiquetados conformes; las que tengan *stock* anterior dispondrán de dos años adicionales para retirarlo o reetiquetarlo.

Conviene entender qué busca realmente esta regulación. La dermatitis alérgica de contacto es una reacción de hipersensibilidad retardada que opera en dos fases biológicas distintas. La primera, llamada inducción o sensibilización, ocurre cuando el sistema inmunológico entra



en contacto con una sustancia y la “memoriza” como potencialmente peligrosa. Este proceso es silencioso: no produce síntomas visibles, pero deja una huella inmunológica permanente que, como ya hemos explicado antes, con el esfuerzo de IFRA se pretende limitar al mínimo de exposición para que ninguna persona comience la inducción. La segunda fase, la elicitación, se desencadena cuando una persona ya sensibilizada, sobreexpuesta, vuelve a exponerse al alérgeno; entonces aparece la reacción clínica —enrojecimiento, picor, eccema— que conocemos como dermatitis.

La gestión del riesgo debe actuar en ambos frentes, pero con herramientas diferentes. Para prevenir la inducción, como os explicaba y ahora de manera más técnica, la industria utiliza la Evaluación Cuantitativa del Riesgo (QRA2) de IFRA, que establece niveles de uso seguro basados en el umbral NESIL —el punto por debajo del cual no se espera sensibilización— para cada sustancia y categoría de producto. Este es el territorio de los estándares IFRA, cuya 52ª Enmienda está actualmente en fase de consulta. Para prevenir la elicitación, o las personas que ya están sensibilizadas, en cambio, la única defensa es la información en etiqueta: si un consumidor sabe que

es alérgico al linalool, necesita poder identificarlo en el etiquetado para no comprarlo. Ahí es donde opera el Reglamento 2023/1545. Son marcos complementarios que convergen en el mismo objetivo: que las fragancias sigan siendo seguras para todos.

La 52ª Enmienda de IFRA introduce además un cambio de cultura. Por primera vez, los comentarios recibidos durante la consulta pueden hacerse públicos, salvo solicitud expresa de confidencialidad. La industria avanza hacia un modelo de consenso científico más abierto, donde las restricciones de uso se someten a escrutinio externo. Paralelamente, el borrador de Reglamento de Detergentes (ST-10440-2025-INIT) replica la lógica de transparencia de alérgenos del sector cosmético, anticipando una armonización regulatoria que afectará a todo producto de consumo que contenga fragancias, añadiendo las sustancias prohibidas en cosmética que se pueden seguir utilizando en detergentencia y pasan de 81 a

104 alérgenos que se deben etiquetar en productos detergentes.

En este contexto, conviene distinguir dos conceptos regulatorios que a menudo se confunden. Los alérgenos de cosmética constituyen un listado específico definido por el SCCS en el marco del Reglamento Cosmético, basado en evidencia clínica en humanos y orientado a la información al consumidor. Los sensibilizantes cutáneos, en cambio, se definen en el Reglamento CLP a partir de ensayos toxicológicos y responden a un criterio de clasificación de peligro basado en datos experimentales. En cosmética, la clasificación CLP de sensibilizante cutáneo no se aplica al producto final; en detergentencia, sí. Por ello, el borrador del nuevo Reglamento de Detergentes adopta esta doble lógica y refuerza la transparencia: mantiene tanto el etiquetado de los alérgenos de cosmética como el de los sensibilizantes cutáneos definidos por CLP.

Quedan pocos meses para el primer hito. La sensibilización se está reduciendo porque la piel tiene memoria, y la regulación europea ha decidido que el etiquetado también debe ser prioritario.



THE LEADING GLOBAL EVENT FOR PERSONAL CARE INGREDIENTS

in-cosmetics® global

Presented by:



KSM-66
Ashwagandha®

WORLD'S BEST ASHWAGANDHA

Paris
14-16 April
2026



Where personal care ingredients and creators come together



Source
cutting-edge
ingredients from
over 1000
suppliers



Touch
and try the latest
innovations to
inspire your next
cosmetic creation



Connect
with leading and
niche suppliers
from 60+
countries



Discover
the science and
trends driving the
personal care
industry

REGISTER TO ATTEND AND FIND OUT MORE

www.in-cosmetics.com/global/icc



Built by
RX
In the business of
building businesses